

## 2018年度 聖路加国際病院 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日 時：2018年4月24日(火) 18:00～19:00

場 所：聖路加国際病院 2号館2階 メディアルーム

議 長：森 慎一郎(委員長)

出席委員：森 慎一郎、真部 淳、田村 友秀、松下 一仁、島袋 林秀、小島 史嗣、田村 富美子、包國 幸代、  
河野 友昭、片岡 弥恵子、鶴若 麻理、仲野 真由美、阿部 仁美、大野 達司、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：角田 博子、紺井 理和、中島 千春、前田 邦枝、横山 映理子、小松崎 朗子、八重 ゆかり、墨岡 亮  
(出席者 16人をもって、委員会の成立)

### 1. 審議事項:新規申請(本審査)

#### ①審査番号 17-R205 細谷 要介(小児科 医師)

「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験」

研究責任者(細谷医師)より、研究の概要等について説明が行われた。

質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

#### ②審査番号 17-R206 細谷 要介(小児科 医師)

「進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究」

研究責任者(細谷医師)より、研究の概要等について説明が行われた。

質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

### 2. 報告事項:新規申請の承認

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、下記の通り報告された。

整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
17-R200	高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症 (silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔
17-R198	血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究	眼科	医師	大越 貴志子
17-R199	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之
17-R204	CKD-JAC 尿残サンプルを用いた尿蛋白再測定試験	腎臓内科	医師	小松 康宏
18-R001	脳ドック健診における無症候者の脳MRI所見の検討	小児科	医師	細谷 要介
18-R002	乳幼児に対するミンベビー全身シャンプーの3週間連用試験	小児科	医師	草川 功
18-R003	持続性心房細動アブレーションにおける連続ウェーブレット変換を用いた周波数解析の有用性	循環器内科	医師	木全 啓
18-R004	慢性腎臓病患者に対するRAS 阻害薬処方率の分析	腎臓内科	医師	長浜 正彦

18-R005	肺結核診断の予測モデルの作成	呼吸器内科	医師	金村 宙昌
18-R007	チームで取り組む医療安全—FMEA を利用したカリウム製剤のマネジメントに関して—	薬剤部	薬剤師	川名 賢一郎
18-R009	心臓外科術前看護外来の効果の検証	看護部	看護師	中島 千春

### 3. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、実施状況報告

既に承認されている研究の審査について、下記の通り報告された。

審議事項	整理番号	研究課題名	所属	職種	研究責任者
変更申請	16-R027	最適な高血圧症診断のための血圧値について	公衆衛生大学院	准教授	大出 幸子
変更申請	17-R015	カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	医師	會田 敏
変更申請	17-R086	肩関節制動術における術前術後の変化に対する画像的検討	整形外科	医師	田崎 篤
変更申請	17-R094	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験 (FLOCOP study)	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦
変更申請	17-R204	CKD-JAC 尿残サンプルを用いた尿蛋白再測定試験	腎臓内科	医師	小松 康宏
終了報告	14-R028	患者・家族の体験から検討する、緩和ケア病棟から自宅への退院支援	他施設	准教授	永田 智子
終了報告	14-R124	進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム開発	他施設	教授	濱田 珠美
終了報告	16-R185	夜間高血圧を合併した2型糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬(エンパグリフロジン)とARBの併用治療に関する検討	循環器内科	医師	水野 篤

### 4. その他審議・連絡

- ① 委員長より、今月の審議・報告課題に関し利益相反の申告がない旨、委員へ確認があった。申告のある委員はいなかった。
- ② 事務局より、誓約書が配布されサインをしてご提出いただく旨の連絡があった。
- ③ 事務局より、委員会ファイルが配布され、配布書類に関して説明があった。
- ④ 事務局より、臨床研究法および中央審査利用に関してレクチャーがあった。

### 5. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2018年5月22日 18:00～ (2号館2階 メディアルーム)にて開催。